

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АЦЦ акут 600

| |
|------------------------------------|
| ИЗПОЛНИТЕЛНА АЧЕВКА ПО ЛЕКАРСТВОТА |
| Листовка - Приложение |
| Към РУ № ... 11-1861 01 04 08 |
| Одобрено 14/11.03.08 |

стр. 1 от 4

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 14 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

АЦЦ акут 600, прах за перорален разтвор 600 mg
(Ацетилцистеин)

Кое е лекарственото вещество?

1 саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 600 mg ацетилцистеин.

Какво друго съдържа АЦЦ акут 600?

Витамин С, захарин натрий, захароза, ароматизатори (мед и лимон).

Съвет към диабетиците:

1 саше с 3 g прах за перорален разтвор съдържа 0,17 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Прах за перорален разтвор.

Опаковки, съдържащи 6 или 10 сашета.

Кой е отговорен за продажбата на АЦЦ акут 600?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Кой е отговорен за производството на АЦЦ акут 600?

Salutas Pharma GmbH

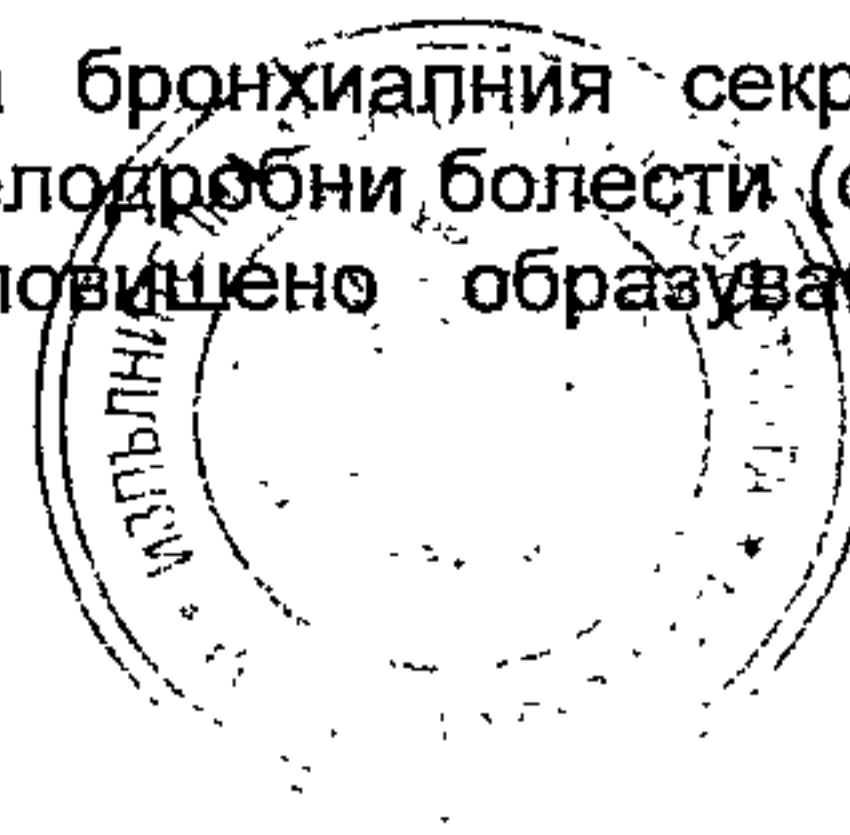
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Какво представлява АЦЦ акут 600?

АЦЦ акут 600 е лекарствен продукт, който втечнява и улеснява отхрачването на бронхиалния секрет при заболявания на дихателната система, свързани с образуването на много вискозен секрет (експекторант).

За какво се използва АЦЦ акут 600?

АЦЦ акут 600 се прилага при за втечняване на бронхиалния секрет и улесняване на отхрачването при остри и хронични белодробни болести (остър и хроничен бронхит, ХОББ, бронхиектазии) с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.



Кога не трябва да приемате АЦЦ акут 600?

Продуктът не трябва да се прилага при свръхчувствителност към активната съставка ацетилцистеин или към някоя от другите съставки на продукта.

В какви случаи можете да използвате АЦЦ акут 600 само след консултация с лекар?

Поради високото съдържание на активно вещество АЦЦ акут 600 не трябва да се прилага при деца по-малки от 14 години. За тази цел има подходящи лекарствени продукти с по-ниско съдържание на активно вещество.

Ацетилцистеин може да се прилага при деца по-малки от 2 години само под лекарско наблюдение.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на АЦЦ акут 600 или могат да бъдат повлияни от него?

Моля, имайте предвид, че тези данни се отнасят и за наскоро приемани продукти.

Продукти за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)

Приемът на антибиотика тетрациклин (това не се отнася за доксициклин) не трябва да става едновременно с приложението на АЦЦ акут 600. Ако се налага прием на двата продукта, е необходимо да се спазват интервали най-малко от 2 часа.

Продукти, потискащи кашлицата (антитусива)

Едновременното приложение на ацетилцистеин с продукти, потискащи кашлицата, може да доведе до опасно задържане на бронхиален секрет поради понижен кашличен рефлекс. Моля, консултирайте се с Вашия лекар предварително, ако искате да приемате АЦЦ акут 600 заедно с продукти, потискащи кашлицата.

Нитроглицерин

Едновременното приложение на АЦЦ акут 600 с глицеролтринитрат (нитроглицерин) може да доведе до засилване на ефектите на нитроглицерина - разширяване на съдовете и потискане на тромбоцитната агрегация.

Какво трябва да знаете за приема на продукта по време на бременност и кърмене?

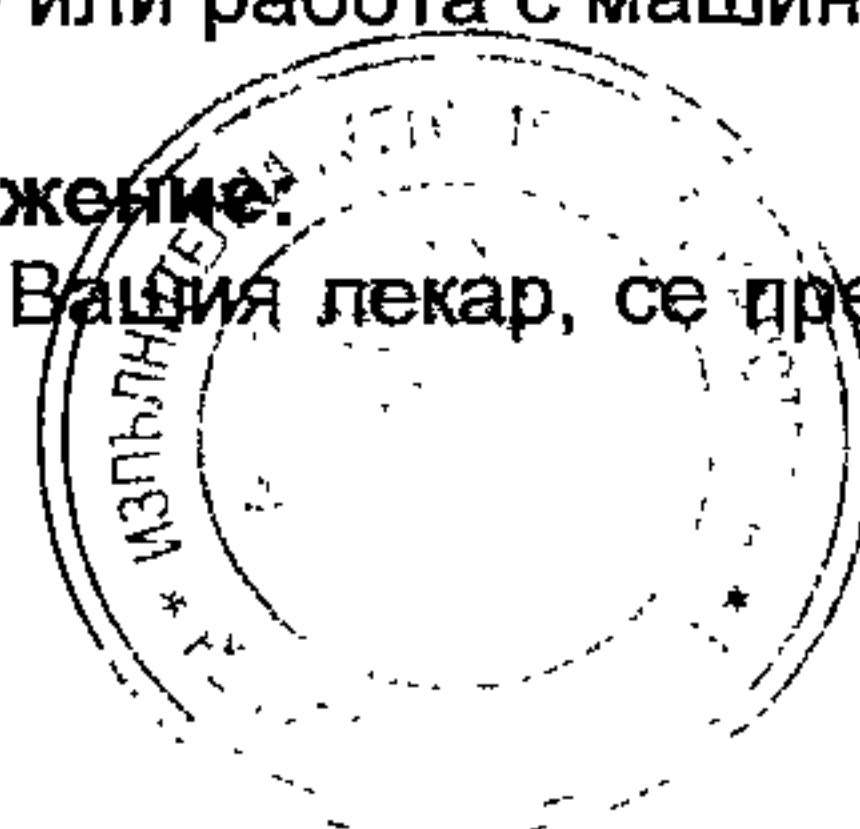
Досега няма достатъчно данни за приложението на ацетилцистеин по време на бременност и кърмене. Поради това трябва да прилагате АЦЦ акут 600 през тези периоди, само ако Вашия лекар прецени, че употребата му е абсолютно наложителна.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на АЦЦ акут 600 от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка:



Възрастни и деца над 14 години приемат по едно саше веднъж дневно (съответстващо на 600 mg ацетилцистеин дневно)

Продуктът трябва да се приема след хранене. Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша гореща вода, разбърква се и разтворът се изпива веднага докато е горещ (като гореща напитка).

Забележка

Муколитичният ефект на АЦЦ акут 600 се засилва при прием на течности.

АЦЦ акут 600 не трябва да се прилага повече от 4-5 дена без консултация с лекар.

Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай продуктът няма да действа правилно.

Какво трябва да предприемете, ако АЦЦ акут 600 е бил приет в много големи количества?

В случаи на преднамерено или неумишлено предозиране могат да се наблюдават ефекти на локално дразнене като диария, повръщане, болки и киселини в стомаха и гадене. Досега не са съобщавани тежки нежелани лекарствени реакции или симптоми на интоксикация, дори и при екстремно предозиране. Въпреки това, консултирайте се при такива случаи с Вашия лекар.

Какво трябва да направите, ако сте пропуснали приема на АЦЦ акут 600?

Ако сте забравили веднъж да приемете АЦЦ акут 600 или ако сте взели по-малко от предписаната доза, моля продължете приложението на продукта като спазвате предписаната дозировка.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на АЦЦ акут 600?

Като всички лекарствени продукти АЦЦ акут 600 може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Оценката на нежеланите реакции се базира на данните за тяхната честота:

много чести: повече от 1 на 10 лекувани пациенти

чести: по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 лекувани пациенти

нечести: по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти

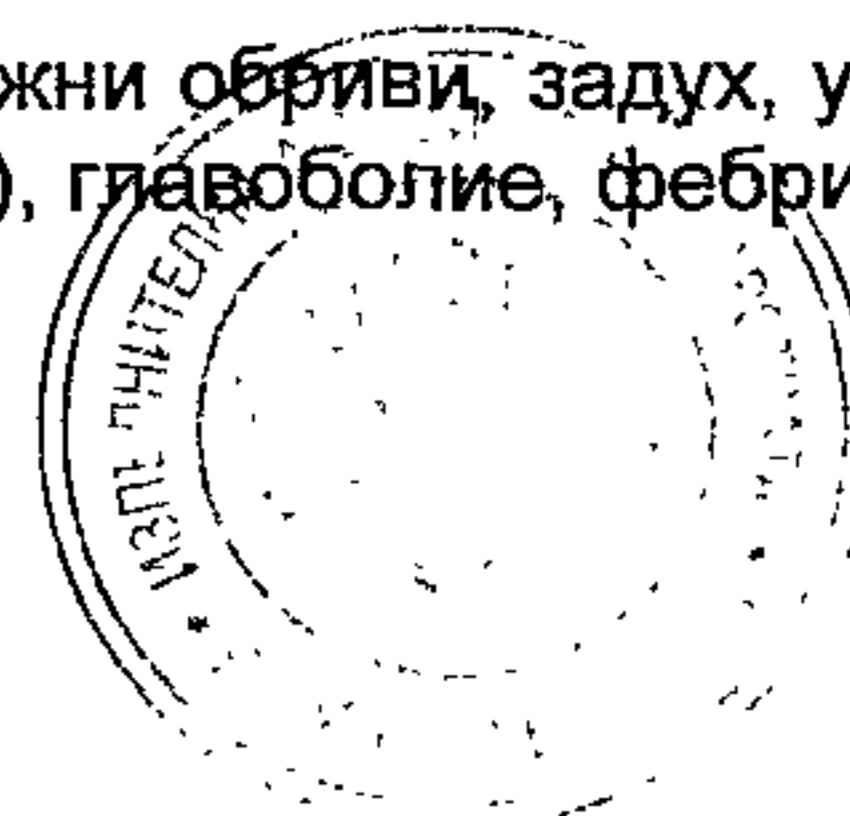
редки: по-малко от 1 на 1 000 и повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти

много редки: по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, вкл. и отделни случаи

Общи нарушения

Нечести: алергични реакции (сърбеж, уртикария, кожни обриви, задух, учестен сърдечен ритъм и понижаване на кръвното налягане), главоболие, фебрилитет.

Много редки: анафилактични реакции до шок.



Дихателни пътища

Редки: затруднено дишане, бронхоспазъм – главно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система, в случаи на бронхиална астма.

Храносмилателен тракт

Нечести: възпаление на устната лигавица, коремна болка, гадене, повръщане и диария.

В редки случаи е съобщавано кървене при прием на ацетилцистеин, частично свързано с реакции на свръхчувствителност.

Съобщени са отделни случаи на гърчове, загуба на съзнание, остри психотични реакции със шизофренични характеристики, предозиране с комбинация от лекарства довело до спад на кръвното налягане, чернодробно увреждане, апатия и сънливост, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, импетиго, анемия с левкопения и тромбопения, загуба на слуха, конюнктивит, ентероколит, ексудативен бронхит, вътреутробна смърт.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

При първи симптоми на реакции на свръхчувствителност прекратете приема на АЦЦ акут 600. Информирайте Вашия лекар, за да реши той/тя какви последващи мерки да предприеме.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на продукта е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази от светлина!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Юли 2007

